

COMITÉ DE ÉTICA UNIVERSIDAD PONTIFICIA COMILLAS

Requisitos y criterios

Visión general

De acuerdo con su mandato constitutivo, este Comité se ocupa únicamente de certificar que el diseño de determinadas investigaciones científicas para ser desarrolladas en la Universidad Pontificia Comillas (Comillas) o con la participación de investigadores de esta, cumple los extremos legales de significación ética aplicables, en particular:

- la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y
- la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Otros aspectos del diseño de esas investigaciones no son objeto del análisis de este Comité.

¿Qué tipo de investigaciones deben someterse a este Comité de Ética, y cuáles no?

Los proyectos de investigación que evalúa este Comité son estrictamente aquellos realizados con seres humanos, excluyendo aquellos que suponen intervenciones de carácter sanitario o farmacológico sobre seres humanos, que deberán ser aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid. Proyectos de este segundo tipo no serán nunca considerados por el Comité.

Los proyectos que involucren mera recolección voluntaria de información entre personas adultas, anonimizada de manera que los encuestados no sean ni puedan ser nunca identificados, no requieren la aprobación de este Comité. No obstante, si proyectos de este tipo le son sometidos, el Comité verificará los extremos de anonimato, y emitirá un dictamen al respecto.

El Comité evalúa en general proyectos, no investigaciones ya realizadas. Recomendamos a los investigadores que en la etapa de proyecto verifiquen si las revistas, editoriales o cualquier otro medio donde piensan publicar sus resultados requieren un dictamen del Comité de Ética de la Universidad. Si es así, la solicitud al Comité debe hacerse antes de empezar la investigación con seres humanos.

Excepcionalmente, a solicitud del Vicerrector de Investigación y Profesorado de Comillas, el Comité puede emitir dictámenes sobre investigaciones ya realizadas. Los requisitos formales y los criterios sustanciales en ese caso, son exactamente los mismos que para proyectos de investigación. Ello implica que puede obtenerse un dictamen negativo, lo cual es evidentemente indeseable, y difícil de remediar con una investigación ya realizada.

¿Cuáles son los requisitos formales de presentación de una solicitud de dictamen al Comité?

La solicitud de dictamen debe presentarse ante la Secretaría del VIP en un solo archivo pdf, que contenga los siguientes elementos, en el orden mencionado:

1. Carta de solicitud de dictamen del Comité de Ética:
 - firmada por el Investigador Principal (IP) del proyecto, si este pertenece al personal de Comillas; si el IP no es de Comillas, por un investigador de Comillas que pertenezca al equipo investigador del proyecto; en el caso de TFG, TFM o tesis doctoral, por el responsable académico de los estudiantes de grado, posgrado o doctorado de Comillas;
 - indicando el tipo de trabajo de que se trata (investigación regular, TFG, TFM, tesis doctoral);
 - indicando la unidad académica de Comillas a la que pertenece el firmante (Facultad, Escuela o Instituto...);
 - recogiendo el título completo de la investigación para la que se pide el dictamen del Comité.
2. Presentación general del proyecto: objetivos, metodología, instrumentos, bibliografía.
3. Resumen sobre aspectos éticos sustanciales del proyecto. Aquí deben recogerse los diez puntos del siguiente apartado. Se sugiere introducir una cláusula ética donde explícitamente el investigador se comprometa a guardar el secreto y confidencialidad de los datos, al cumplimiento de la legislación de protección de datos, etc.
4. Anexos. Aquí deben incluirse la hoja informativa, los modelos de consentimiento e instrumentos utilizados en la investigación.

El contenido de los puntos 3 y 4 varía de unos a otros proyectos. Todos los puntos resumidos en 3, sin embargo, deben estar también incluidos en 2, es decir, deben formar parte del diseño completo de la investigación presentado en 2. Una forma sencilla de elaborar 3 asegurando este extremo, consiste en responder en 3 cada uno de los puntos relevantes desde el punto de vista ético copiando las frases relevantes de 2.

Los proyectos pueden ser devueltos sin dictamen en caso de que haya defectos formales en su presentación. Los proyectos podrán volverse a presentar una vez subsanados los defectos formales.

Exponemos a continuación los elementos que deben eventualmente estar presentes según la naturaleza y estructura de cada investigación.

¿Cuáles son los requisitos éticos sustanciales de una investigación que el Comité verificará?

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (DH) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) requiere:

1. **Comparar riesgos y beneficios para los participantes en el estudio, asegurar medidas de minimización del daño y de compensación por el daño:** si la investigación implica algunos riesgos y costos para los participantes en ella (art. 16 DH), el proyecto deberá incluir una cuidadosa comparación de los riesgos y costos para las personas y grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos (art. 17 DH). Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos (art. 17). Se debe asegurar

compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación (art. 15 DH).

2. ***Si es con población vulnerable, asegurar que investigación es necesaria:*** La investigación con poblaciones vulnerables sólo se justifica si responde a las necesidades o prioridades de salud y bienestar de este grupo, y la investigación no se puede realizar en un grupo no vulnerable (art. 20 DH).
3. ***Explicitar financiación, intereses, incentivos, institución:*** El proyecto debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, incentivos y posibles conflictos de interés (art. 22 DH).
4. ***Compromiso de secreto y confidencialidad de la información personal:*** Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal (art. 24 DH).
5. ***Modelos de consentimiento informado firmados sobre la información proporcionada:*** La participación en la investigación debe ser voluntaria, con aceptación libre (art. 25 DH), específica, informada e inequívoca (art. 6.1. LOPDGDD). Para garantizar esto, se requiere un escrito de consentimiento firmado por el participante (art. 26 DH), que incluya para su conocimiento antes de firmarlo:
 - Información adecuada de objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de interés, afiliación institucional del investigador, beneficios y riesgos para el participante.
 - Información de su derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
6. ***Cuando los participantes sean personas incapaces o menores, el consentimiento puede prestarlo el participante o su representante legal en los casos que prevea la legislación vigente. Dichos consentimientos son esenciales para la aprobación del proyecto.***
7. ***No relación de dependencia o coacción:*** Si la persona está vinculada con el investigador por una relación de dependencia o susceptible de resultar en presión, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación (art. 27 DH).
8. ***Cuando la investigación se realice dentro de una institución*** deberá presentarse el consentimiento de dicha institución firmado por la autoridad responsable.
9. ***Responsabilidad por la integridad y exactitud en la publicación de resultados, que deben ser puestos a disposición pública:*** Con respecto a la publicación y difusión de los resultados, los investigadores deben tener a disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos, y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Se deben publicar los resultados negativos e inconcluyentes tanto como los positivos. En la publicación se debe citar fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses (art. 36 DH). La publicación y el uso de los resultados deben ser sólo con las finalidades expresadas en el Consentimiento informado mencionado en los puntos 5 y 6 previos.
10. ***Protección de datos:*** “El Comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realice la investigación, como también las normas internacionales vigentes” (art. 23 DH). En aplicación de este principio, el investigador debe comprometerse explícitamente al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las

personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Las personas legitimadas podrán ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación, oposición, olvido, limitación del tratamiento, regulados en la LOPDGDD y en los establecido en el Reglamento Europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y demás normativa de desarrollo, así como a las normas que en el futuro puedan ampliarlas o sustituirlas. El investigador debe comprometerse a dar de alta legalmente un fichero con los datos de la investigación, y será responsable legal de dicho fichero. Ello implica que el investigador se compromete al mantenimiento de la confidencialidad de los datos personales y su correcta custodia.

¿Cuándo tendré la respuesta?

Si la solicitud sigue el formato indicado arriba, el Comité de Ética emitirá su dictamen normalmente en el curso de los siguientes diez días hábiles a la recepción de la solicitud.

Esa respuesta será enviada a la Secretaría del VIP para que la reenvíe a los solicitantes.